

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置(40761000)

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 SONIMAGE HS1

【禁忌・禁止】

適用対象

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・ 眼球への適用

[本装置は眼球への適用を意図して設計されていません]

- ・ 術中の使用

[本装置は術中の使用を意図して設計されていません]

使用に係る禁止

本装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

また、本装置は高濃度酸素環境で使用しないこと。

[本装置は防爆型ではありません]

併用医療機器

除細動器との併用は行わないこと。

[性能の劣化や故障の恐れがあります]

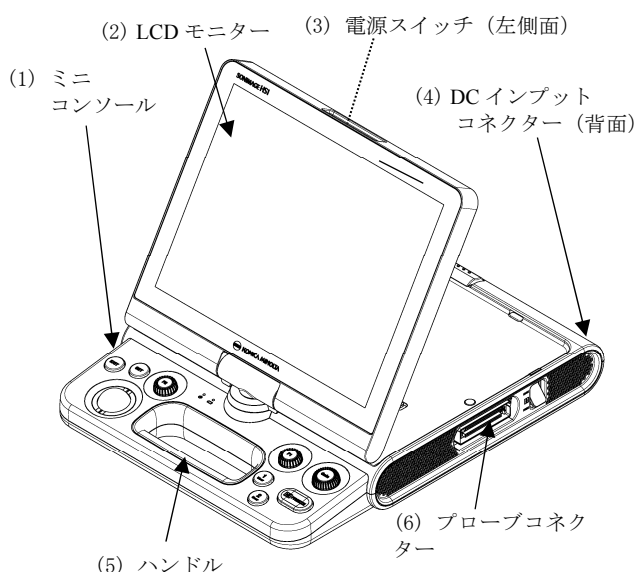
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置の基本構成は以下のとおり。

- (1) ミニコンソール
- (2) LCD モニター
- (3) 電源スイッチ
- (4) DC インプットコネクタ
- (5) ハンドル
- (6) プロープコネクタ

2. 本体の外観および各部の名称



3. 基本的な動作原理

プローブ（探触子）から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理して画像表示器（LCD モニター）に表示させる装置です。

スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通して、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号（パルス）を発生します。

この電氣的パルスは、プローブの中にある電氣信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射されます。生体内に放射された超音波は、音響的な性質が異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってきます。プローブは、超音波振動によって機械的に振動し、機械電氣変換作用によって電氣信号に変換し、この受信信号を処理して画像表示器（LCD モニター）に表示します。また、超音波パルスが生体内に放射し戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができます。

4. 電氣的定格及び分類

- (1) 電源電圧 : 直流 24 V
交流 100 V (AC アダプター又は電源拡張ユニット使用時)
- (2) 電源周波数 : 50 Hz/60 Hz (AC アダプター又は電源拡張ユニット使用時)
- (3) 定格電流容量 : 直流 7.5 A (本体)
交流 4.05 A (電源拡張ユニット使用時)
- (4) 定格電源容量 : 最大 180 VA (本体単体で AC アダプター使用時)
最大 405 VA (電源拡張ユニット使用時)
- (5) 電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- (6) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部

5. 本体寸法

寸法 (mm) : 369 (幅)×366 (高さ)×452 (奥行)

※本体の突起物を除く

※LCD モニターを垂直に開いた状態

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1) 用途や診断部位に適切なプローブを選定する。
- (2) 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認する。
- (3) プローブコネクタ及び他のコード類を確実に本体へ接続する。AC アダプターの DC コネクタを本体に確実に接続する。

2. 使用直前の準備

- (1) 商用電源が本装置の定格に合うことを確認した後、電源コードのプラグを商用電源に差し込む。
- (2) プローブコネクタが確実に接続されていることを確認する。

- (3) 心電信号表示(参照用)する場合は、ECG ユニットを接続し、ECG ケーブル・リードが確実に接続されていることを確認する。
- (4) 電源スイッチをオンにして、本装置が正常に作動することを確認する。

3. 使用中の操作(基本操作)

- (1) LCD モニターのタッチ操作により、超音波モードを選択し、表示画像を決定する。
- (2) 心電信号表示(参照用)する場合は、ECG 電極を患者へ装着し、ミニコンソールまたは LCD モニターのタッチ操作により、表示画像へ波形表示する。
- (3) プローブは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ゲル（ゼリー）を適量塗布して使用する。
- (4) 患者の診断部位にプローブのレンズ部分を当てる。
- (5) ミニコンソールのボタン操作等により診断を行う。また、必要に応じて、患者名、診断条件等の患者情報の入力、編集や保存、画像処理などを行う。

4. 終了手順

- (1) 診断が終了したら、本装置の電源スイッチをオフにする。
- (2) プローブを本体のプローブコネクターから取り外す。
- (3) 心電信号表示(参照用)した場合は、患者から ECG 電極を取り外す。
- (4) 本体から ECG ユニットを取り外す。
- (5) 電源コードのプラグを商用電源から抜く。
- (6) プローブに付いたゲルをきれいに拭き取った後、取扱説明書に従った手順で、プローブ先端を消毒、洗浄する。
- (7) プローブは、きれいな布で拭き取り、乾燥させる。
- (8) 次回の使用に備えて、プローブ類は専用の収納箱等に入れて保管しておく。

5. 組み合わせて使用可能なプローブ

組み合わせて使用可能な主なプローブを、以下に示す。

販売名	リニアプローブ L18-4
認証番号	226ABBZX00052000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	リニアプローブ L14-4
認証番号	227ABBZX00067000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	コンバックスプローブ C5-2
認証番号	226ABBZX00053000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社
販売名	セクタプローブ S4-2
認証番号	226ABBZX00138000
製造販売業者	コニカミノルタ株式会社

6. その他組み合わせて使用可能な医療機器

組み合わせて使用可能な主な ECG ケーブル、リード、ECG 電極を、以下に示す。

販売名	ECG リード KM-ECG-3LEAD-IECGP1WR
届出番号	27B2X00232000004
製造販売業者	タヤインターナショナル株式会社
販売名	ディスプレイ電極 F ビトロード
届出番号	13B1X00206000189
製造販売業者	日本光電工業株式会社

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数と電圧および許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 6) 電池電源を使用の場合は電池電源の状態（放電状態、極性）などを確認すること。
 - 7) アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこす恐れがあるので、十分注意すること。
 - 5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - 6) 電池電源を使用の場合は電池電源を確認すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 - 2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 4) 機器に患者に触れることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安全状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - 4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」などの適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口に関連すること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (9) 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。

2. 本装置使用上の注意

- (1) 強電界中・強磁界中 (変圧器の近くなど) で使用しないこと。
- (2) 高周波を発生する機器 (医用テレメータ、コードレス電話など) の近くで使用しないこと。
- (3) 故障の原因となるので、次のような場所で使用しないこと。
 - ・直射日光の当たる場所
 - ・急激な温度変化のある場所
 - ・ホコリの多い場所
 - ・振動のある場所
 - ・熱源の近く
 - ・湿度の高い場所
- (4) バッテリーは弊社指定のバッテリーを使用すること。
- (5) AC アダプターは弊社指定の AC アダプターを使用すること。
- (6) いったん切った電源を再び入れるときは、5 秒以上待つこと。
- (7) 電源投入時及び電源投入前についての注意事項は、取扱説明書を確認すること。
- (8) 電源を切るとき及び電源を切った後の取り扱い及び注意事項は、取扱説明書を確認すること。
- (9) プローブに付属している添付文書も参照し、使用環境・保管環境を確認すること。
- (10) プローブを着脱するときは、電源スイッチをオフにしてから取り外すこと。
- (11) 天然ゴムに対する過敏症のある患者に使用するときは、天然ゴムを使用していないプローブカバー等を使用すること。プローブカバー等には天然ゴムを使用しているものがある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- (12) 装置に記憶させた患者データや画像の初期設定などは、誤操作や突発的な事故で消去されることがある。大切なデータは外部記憶媒体に保存すること。
- (13) 装置の故障を防ぐため、移動の前に、以下の点を確認すること。
 - 1) 電源スイッチをオフにし、シャットダウンの状態にする。
 - 2) ボールカートを使用していない場合、プローブは必ず手に持って移動すること。
 - 3) ボールカート接続時は、パネルなどを押さずにボールカートハンドルを持って移動すること。
- (14) 装置を持ち運ぶときは、ハンドルを持って移動すること。また、プローブ、ケーブル類は、装置から外し、壁などにぶつからないようにすること。
- (15) LCD モニターを動かすときは、ぶつからないようにすること。部品が破損する恐れがある。
- (16) LCD モニターによりかかるなど、無理な力をかけないこと。
- (17) 狭い部屋で使用するときは、時々換気をすること。
- (18) 通気孔は定期的な清掃をすること。
- (19) 装置の清掃の際には、ベンジン、シンナー、アルコールなどの有機溶剤や、コンパウンドなど研磨剤を含むクリーナーは使用しないこと。
- (20) コンピューターウイルスに感染しないように、装置の管理を含めたリスク管理を行うこと。外部からの攻撃に対する脆弱性に対し、適切なリスク管理を行うこと。
- (21) LCD モニターの画面上に、欠点、発光している少数のドットが見られることがあるが、液晶パネルの特性によるもので、装置の欠陥ではない。
- (22) プローブの落下に注意すること。
- (23) 下記の周囲環境条件の範囲内で使用すること。
 - ・周囲温度 : 10 °C～35 °C
 - ・相対湿度 : 30 %～80 % (結露しないこと)
 - ・気圧 : 700 hPa～1060 hPa
 - ・高度条件 : 3000 m 以下

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
 - ・周囲温度 : -20°C～60°C(30 日)
-20°C～40°C(90 日)
-20°C～20°C(1 年)
 - ・相対湿度 : 20 %～80 % (結露しないこと)
 - ・気圧 : 700 hPa～1060 hPa
- (2) プローブについては、各プローブの添付文書に記載されている保管方法・条件に従い保管すること。
- (3) ECG 電極 (ディスコ電極 F ビトロード) については、ECG 電極の添付文書に記載されている保管方法・条件に従い保管すること。

2. 耐用期間

7 年 [自己認証(当社データによる)]

※耐用期間は、使用上の注意を守り、定期的な保守点検および必要に応じた修理・部品交換を行うことによって、性能が維持できる期間を意味します。また、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

次に示す保守点検を行うこと。

1. お客様に行っていただく保守点検

- (1) 電源投入前の点検
 - ・プローブ、LCD モニター、装置外側、ミニコンソール、トラックボール、通気孔の清掃。プローブホルダー、ゲルホルダーの清掃。(ボールカートが据付けられている場合)
 - ・電源ケーブル、プローブ、キャスター (ボールカートを使用している場合)、LCD モニター、ミニコンソールに損傷などがないか点検する。
- (2) 電源投入後の点検
 - ・接続したプローブと表示されたプローブが一致していること。
 - ・異常音、異臭、発熱などがないこと。
 - ・エラーメッセージが表示されていないこと。
 - ・2D モード画像に明らかに異常なノイズ、不連続な表示、暗い領域がないこと。
 - ・日付、時刻の表示に異常がないこと。
 - ・プローブの音響レンズ面が異常に熱くならないこと。(手で触れて確認)
 - ・ミニコンソールのスイッチやツマミを操作して、正常に機能すること。
 - ・プリンターや記録機器で記録した画像の色や表示位置などに異常がないこと。(記録した画像で計測を行うときは、事前に記録画像を確認すること)
- (3) 装置内のデータ記憶媒体のバックアップ
 - ・プリセット機能やユーザー定義データのバックアップを行うこと。

2. サービスエンジニアが行う保守点検および定期交換部品・消耗部品

安全性・性能を維持するために、定期的な点検が必要です。

また、点検にあたっては、専門技術を必要とするため、弊社サービス窓口にお問い合わせください。

なお、ECG 電極は製造月を含めて 24 か月以内に使用してください。24 か月を経過した場合は廃棄をしていただき、新規にご購入ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： コニカミノルタ株式会社

住 所： 東京都日野市さくら町 1 番地

電 話 番 号： 042-589-8421

製 造 業 者： コニカミノルタテクノプロダクト株式会社